

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66425

Ref. Expediente N° NC2020/0016479

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de diciembre de 2020 con el N°NC2020/0016479, por BIORAY PHARMACEUTICAL CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS PARA UN LIGANDO 1 DE MUERTE PROGRAMADA (PD-L1) Y SU APLICACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2019/090228 del 6 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6673 de 20 de abril de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0016479 el 18 de julio de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N°NC2023/0009623 el 19 de julio de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 15 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con la respuesta, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0009623 el 19 de julio de 2023 cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un anticuerpo que se une específicamente a PD-L1, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2010077634 en que el anticuerpo (Anticuerpo B11) reclamado en la solicitud comprende: la SEQ ID NO:9 como HCDR1, la SEQ ID NO:10 como HCDR2, la SEQ ID NO:11 como HCDR3, la SEQ ID NO:13 como LCDR1, la SEQ ID NO:14 como LCDR2 y la SEQ ID NO:15 como LCDR3.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: i) un valor más bajo de EC50 contra las proteínas PD-L1 humanas, de monos y de ratones en comparación con la

Resolución N° 66425

Ref. Expediente N° NC2020/0016479

EC50 de Tecentriq (Ejemplo 3 y Figuras 2A a 2C), ii) inhibición tumoral del 96%, mientras que la tasa de inhibición tumoral de Tecentriq es 90,8%. Adicionalmente, a 3 mg/kg, la actividad del anticuerpo B11 fue equivalente a la eficacia de Tecentriq de 10 mg/kg (Ej.9) y iii) inhibición tumoral significativa de los tres grupos tratados con B11 (15 mg/kg, 5 mg/kg y 1,5 mg/kg) después de los 12 días de la inoculación de células tumorales y las tasas relativas de inhibición tumoral TGIRTV (%) fueron 31% a 49%. En comparación, con Tecentriq (15 mg/kg) que mostró un pequeño efecto de inhibición tumoral 12 días después de la inoculación de células tumorales, y la tasa relativa de inhibición tumoral TGIRTV (%) fue del 23% (Ej. 10).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2023/0009623 el 19 de julio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTI-PD-L1 QUE SE UNEN A PD-L1 Y QUE PUEDEN BLOQUEAR LA UNIÓN DEL PD-1 CON EL PD-L1”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTICUERPOS ANTI-PD-L1 QUE SE UNEN A PD-L1 Y QUE PUEDEN BLOQUEAR LA UNIÓN DEL PD-1 CON EL PD-L1”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/00, C12N 5/10, C12N 15/06, A61P 35/00.

Reivindicación(es): 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0016479 el 18 de julio de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular(es): BIORAY PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Dirección(es): No.1 Shugang Avenue, Jiaojiang District Taizhou, Zhejiang 318000, CHINA.

Inventor(es): Haibin WANG, Dong GAO, Feng HU, Xuan ZHANG, Jingyu JIAO y Zhenhua WU.

Prioridad(es) N° 6/06/2018, CN (CHINA), 201810575543.4

Solicitud internacional N°: PCT/CN2019/090228

Fecha: 6 de junio de 2019.

Vigente desde: 6 de junio de 2019

Hasta: 6 de junio de 2039.

Resolución N° 66425

Ref. Expediente N° NC2020/0016479

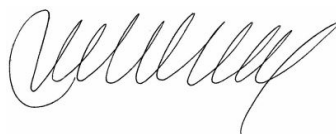
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BIORAY PHARMACEUTICAL CO., LTD. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
17:01:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 66425

Ref. Expediente N° NC2020/0016479

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un anticuerpo contra el PD-L1 o un fragmento de unión a antígeno de este, en el que el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno reconoce específicamente y se une al PD-L1, en donde el anticuerpo es

Anticuerpo B11,

en el que el anticuerpo B11 comprende una región variable de la cadena liviana y una región variable de la cadena pesada, en donde

la región variable de la cadena pesada comprende:

H-CDR1, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 9,

H-CDR2, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 10, y

H-CDR3, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 11;

la región variable de la cadena liviana comprende:

L-CDR1, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 13,

L-CDR2, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 14, y

L-CDR3, que comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 15.

2. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el Anticuerpo B11 comprende una región variable de la cadena pesada (VH), en el que la región variable de la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 12 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 12.

3. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el Anticuerpo B11 comprende una región variable de la cadena liviana (VL), en el que la región variable de la cadena liviana comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 16 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 16.

4. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el Anticuerpo B11 comprende una cadena pesada, en el que la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 28 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 28.

5. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el Anticuerpo B11 comprende una cadena liviana, en el que la cadena liviana comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 27 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 27.

6. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el Anticuerpo B11 comprende una región constante de la

Resolución N° 66425

Ref. Expediente N° NC2020/0016479

cadena pesada (CH), en el que la región constante de la cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 26 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 26.

7. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y 6, en el que el Anticuerpo B11 comprende una región constante de la cadena liviana (CL), en el que la región constante de la cadena liviana comprende una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 25 o una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 85 %, al menos 90 %, al menos 95 % o más de identidad de secuencia de la SEQ ID NO: 25.

8. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno puede reconocer y unirse específicamente al PD-L1, en el que la afinidad (KD) es 1×10^{-9} M o menos, preferiblemente 5×10^{-10} M o menos, más preferiblemente 1×10^{-10} M o menos.

9. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno tiene al menos uno de los siguientes:

- 1) bloquear la interacción entre el PD-L1 y el PD-1;
- 2) bloquear la interacción entre el PD-L1 y el CD80;
- 3) activar las células T;
- 4) inhibir el crecimiento tumoral.

10. El anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el anticuerpo es un anticuerpo humano.

11. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 o una de sus combinaciones y un portador farmacéuticamente aceptable.

12. Una molécula de ácido nucleico aislada, que codifica el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

13. Un vector de expresión, que comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 12.

14. Una célula huésped, que se transforma con la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 12 o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 13.

15. Un proceso de preparación del anticuerpo contra el PD-L1 o de un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende,

- (i) cultivar la célula huésped de acuerdo con la reivindicación 14 en condiciones adecuadas para la expresión de una molécula de ácido nucleico o de un vector de expresión, y
- (ii) aislar y purificar el anticuerpo o su fragmento de unión a antígeno expresado por la molécula de ácido nucleico o el vector de expresión.